

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre atorvastatín sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o myopatii a rabdomyolýze následne po súbežnom užití atorvastatínu a daptomycínu, o lichenoidnej reakcii na lieky a o vaskulitíde z literatúry, spontánnych prípadov, v niektorých prípadoch vrátane úzkej časovej súvislosti, pozitívneho dechallenge (vymiznutie nežiaducej reakcie po ukončení podávania lieku) a/alebo rechallenge (znovuobjavenie sa nežiaducej reakcie po opätovnom nasadení lieku), a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku sa Výbor pre hodnotenie rizík liekov domnieva, že príčinná súvislosť medzi myopatiou a rabdomyolózou po súbežnom užití atorvastatínu a daptomycínu, medzi atorvastatínom a lichenoidnou reakciou na lieky a medzi atorvastatínom a vaskulitídou je prinajmenšom opodstatnená možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich atorvastatín sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Koordinačná skupina (CMDh) preskúmala odporúčanie výboru PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre atorvastatín je koordinačná skupina CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) atorvastatín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

Koordinačná skupina CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek
(lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Má sa pridať nasledovné varovanie:

Súbežná liečba s inými liekmi

[...]

Pri súbežnom podávaní inhibítorov HMG-CoA-reduktázy (napr. atorvastatín) a daptomycínu môže existovať zvýšené riziko myopatie a/alebo rabdomyolýzy (pozri časť 4.5). Má sa zvážiť dočasné prerušenie podávania <názov lieku> u pacientov užívajúcich daptomycín. To neplatí, ak prínos súbežného podávania bude prevyšovať riziko. Ak sa súbežnému podávaniu nedá zabrániť, hladiny CK je potrebné merať 2- až 3-krát týždenne a pacientov je potrebné pozorne sledovať, či sa u nich nevyskytnú akékoľvek prejavy alebo príznaky, ktoré by mohli predstavovať myopatiu.

- Časť 4.5

Má sa pridať nasledovná interakcia:

[...] Účinky iných liekov na <názov lieku>

[...]

Kolchicín: Napriek tomu, že neboli realizované štúdie interakcií s atorvastatínom a kolchicínom, boli hlásené prípady myopatie pri súbežnom podávaní atorvastatínu a kolchicínu. Pri predpisovaní atorvastatínu spolu s kolchicínom je preto treba postupovať opatrne.

Daptomycín: Pri súbežnom podávaní inhibítorov HMG-CoA-reduktázy (napr. atorvastatín) a daptomycínu boli hlásené prípady myopatie a/alebo rabdomyolýzy. Ak sa súbežnému podávaniu nedá vyhnúť, odporúča sa vhodné klinické sledovanie (pozri časť 4.4).

[...]

- Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia sa má doplniť do triedy orgánových systémov „**Poruchy ciev**“ s frekvenciou „zriedkavé“:

Vaskulitída

Nasledujúca nežiaduca reakcia sa má doplniť do triedy orgánových systémov „Poruchy kože a podkožného tkaniva“ s frekvenciou „zriedkavé“:

Lichenoidná reakcia na lieky

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Má sa pridať nasledovná interakcia:

[...] Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete <názov produktu>

Iné lieky a <názov lieku>

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Existujú niektoré lieky, ktoré môžu meniť účinok atorvastatínu, prípadne atorvastatín môže meniť ich účinok. Tento typ interakcie môže zapríčiniť nižšiu účinnosť jedného alebo oboch liekov. Prípadne môže zvýšiť riziko závažnosti vedľajších účinkov vrátane stavu rozpadu dôležitého svalstva známeho ako rabdomyolýza opísaného v časti 4:

[...]

- **daptomycín (liek používaný na liečbu komplikovaných infekcií kože a kožných štruktúr a baktérií prítomných v krvi).**

- Časť 4

Majú sa pridať nasledujúce nežiaduce reakcie s frekvenciou „zriedkavé“:

[...]

Ďalšie možné vedľajšie účinky pri <názov lieku>

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

[...]

- **vyrážka, ktorá sa môže objaviť na koži alebo vredy v ústach (lichenoidná reakcia na lieky)**
- **fialové lézie na koži (prejavy zápalu ciev, vaskulitídy)**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh jún 2024
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	12/08/2024
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	10/10/2024